



## **Medical Device Regulation (MDR)**

Vanaf 26 mei 2021 is de 'Medical Device Regulation' van kracht. Deze verordening stelt strengere eisen aan medische hulpmiddelen. Fabrikanten, groothandels, distributeurs maar ook webwinkels moeten hieraan voldoen. Hierbij leest u hoe Danse Dental Care hiermee omgaat.

### **Wat is de MDR?**

MDR (Medical Device Regulation) is de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen, die in de plaats komt van de vroegere MDD (Richtlijn Medische Hulpmiddelen) in Europa. Van een richtlijn naar bindende eisen dus. Minder ruimte voor interpretatie tussen de verschillende lidstaten van de EU. De MDR is een Europese verordening. Er worden met de MDR hogere eisen gesteld aan de veiligheid en betrouwbaarheid van medische hulpmiddelen.

### **Wat zijn wij?**

Danse Dental Care is volgens de MDR uitsluitend distributeur. We zijn geen fabrikant, of importeur. We leveren producten die bedoeld zijn voor de eindgebruiker. Wij wijzigen producten of verpakkingen niet. Etikettering is zoals een fabrikant of groothandel het heeft aangebracht. De aangeboden producten voldoen aan de eisen gesteld in artikel 14 van de verordening MDR EU 2017/745. In geval van een transitieperiode belooft de fabrikant aan Danse Dental Care dat het product aan de MDR zal voldoen wanneer deze transitieperiode verstreken is.

### **CE-markering**

Danse Dental Care heeft met fabrikanten en leveranciers afgesproken dat 'declarations of conformity', technische documentatie en CE-certificaten op verzoek beschikbaar kunnen worden gesteld. Fabrikanten garanderen over de benodigde documenten te beschikken. Danse Dental Care voert zelf controles uit of producten over CE-markering en correcte bijsluiters beschikken. Ook letten wij op de taal van de bijsluiter.

### **Opslag en transport**

Danse Dental Care draagt zorg voor juiste opslag en transportcondities van de aangeboden producten. In geval van een recall kunnen gebruikers worden getraceerd op basis van hun bestelgeschiedenis, waarna de waarschuwing over het betreffende product per mail of post verzonden kan worden.

### **Contact**

Als u vragen heeft over onze omgang met de MDR kunt u contact opnemen via :

[klantenservice@dansedentalcare.nl](mailto:klantenservice@dansedentalcare.nl)

## **DANSE DENTAL CARE**

Nieuwkuijksestraat 66

5253AJ Nieuwkuijk

+31 649 89 39 98

K.v.K. nummer 17184446